

BIZTONSÁGI ADATLAP

készült az 1907/2006/EK, az 1272/2008/EK és a 2015/830/EU rendelet szerint

1. szakasz: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító:

Calxyd

1.2. Azonosított felhasználás: orvostechnikai eszköz, kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra
Antiszeptikus és gyulladásgátló hatású paszta. Erőteljesen segíti a védő dentin kialakulását.
Gyökércsatornák ideiglenes tömésére javasolt.

Ellenjavallat felhasználás: fentitől eltérő

1.3. A gyártó és a forgalmazó/biztonsági adatlap szállítójának adatai:

Gyártó: SpofaDental a.s.

Markova 238, CZ-506 46 Jičín – Cseh Köztársaság
telefon: +420 493 583 111
E-mail: info@spofadental.com

Forgalmazó: SpofaDental a.s. Képviselőt

1143 Budapest, Stefánia út 18. I./6.
telefon/fax: +36 1383 3861 mobil: +36 209 711 896

A biztonsági adatlapért felelős személy elérhetősége: Laszlo.Bulla@KerrHawe.com

1.4. Sürgősségi telefon Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ):

napközben: +36 1476 6464; éjjel-nappal hívható szám: +36 80 20 11 99

2. szakasz: A veszély azonosítása

2.1. A termék besorolása: a gyártó és a vonatkozó uniós szabályozások, a 1272/2008/EK (CLP) rendelet és módosításai szerint a **termék veszélyes készítmény.**

Osztályozása:


Egészségi veszély:

	Veszélyességi osztály	Veszélyességi kategória ¹
Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció	2
Eye Irrit. 2	Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	2
STOT SE 3	Célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (légúti)	3

2.2. Címkézési elemek

Piktogram: GHS07

Figyelmeztetés: FIGYELEM

FIGYELEM 	A keverék veszélyeire/kockázataira utaló figyelmeztető H-mondatok: H319 Súlyos szemirritációt okoz. H315 Bőrirritáló hatású. H335 Légúti irritációt okozhat. Övintézkedésre vonatkozó P-mondatok: P262 Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. P270 A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
--	--

Egyéb veszély: nem ismert.

¹ Nagyobb szám, kisebb veszélyt jelent

3. szakasz: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

Veszélyes összetevők	Koncentráció	Veszélyességi osztály, kategória, H-mondat
Kalcium-hidroxid (Ca(OH) ₂) CAS-szám: 1305-62-0 EK-szám: 215-137-3	40 – 60%	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

A táblázatban jelölt veszélyességi osztályok, H-mondatok a tiszta anyagra/összetevőre vonatkoznak, a termék veszélyesség szerinti besorolását a 2. szakasz adja meg. A H-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban.

4. szakasz: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése/általános tudnivalók: gondoskodjunk a jelenlévők biztonságáról. A sérültet azonnal távolítsuk el a veszély forrásától, biztosítsunk számára nyugalmat. Öntudatlan vagy görcsös állapotban lévő beteggel folyadékot itatni vagy annál hányást kiváltani nem szabad!

Belégzés: Biztosítsunk friss levegőt. Panasz, légzési nehézség esetén hívjuk orvost!

Bőrré érintés esetén: Az érintett bőrfelületet mossuk le alaposan vízzel! Használjunk regeneráló bőrvédő krémet. Nagy kiterjedésű sérülés esetén forduljunk orvoshoz!

Szembejutás esetén: szemöblítést kell végezni langyos vízzel a szemhéjszélek széthúzása és a szemgolyó állandó mozgatása közben. Panasz, irritáció állandósulása esetén forduljunk szakorvoshoz.

Lenyelés esetén: Azonnal öblítsük ki a sérült szájüregét és itassunk vele vizet. Panaszok esetén forduljunk orvoshoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások: lásd a 2. és a 11. szakaszt.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése: szembejutás, szemsérülés esetén kérjük orvos segítségét.

5. szakasz: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Megfelelő oltóanyag: szén-dioxid, oltópor, oltóhab (nehézhab, középhab).

Nem megfelelő oltóanyag: erős vízsugár.

5.2. A keverékből származó különleges veszélyek: a termék nem tűzveszélyes, a tűzvédelmi intézkedéseket a környezetben égő anyagok alapján célszerű megállapítani.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat: egyéni védőfelszerelés, a környezet levegőjétől független légzőkészülék szükséges.

6. szakasz: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások: Kerüljük a készítménnyel történő közvetlen expozíciót, szembejutását, bőrre kerülését!

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések: Megfelelő óvintézkedésekkel akadályozzuk meg, hogy a készítmény a véletlen kiömlése során nagy mennyiségben talajba jusson. A termék nem veszélyes a környezetre.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezés mentesítés módszerei és anyagai

A nagy mennyiségű kiömlött anyagot inert folyadékfelszívó anyaggal (pl. homok, perlit, vermikulit) kell befedni, felitatni, összegyűjteni megfelelően felcímkézve tárolni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra: nincs.

7. szakasz: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések: Használat után alaposan zárjuk le a tárolóedényzetet, jól lezárva, jól szellőző helyiségben tároljuk. Kerüljük el a termék bőrrel történő érintkezését megfelelő munkaruha, védőkesztyű használatával. A személyi higiéniai intézkedéseket be kell tartani. Használata után mossuk kezét langyos vízzel és szappannal.

Tűz- és robbanásveszély elhárítására vonatkozó óvintézkedés: nem szükséges.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei az esetleges összeférhetlenséggel együtt: jól lezárva tároljuk.

7.3. Meghatározott végfelhasználás: orvostechnikai eszköz, foglalkozásszerű felhasználásra. A felhasználók mindig olvassák el a használati útmutatót, tartsák be a biztonságos kezelésre, felhasználásra vonatkozó utasításokat.

8. szakasz: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Foglalkozási expozíciós határérték, munkahelyi levegőben megengedett koncentrációk:

Kalcium-hidroxid: ÁK: 5 mg/m³ — 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM rendelet

PEL: 2 mg/m³, NPK-P: 4 mg/m³

ÁK/PEL: megengedett átlagos koncentráció – az anyagnak a munkahely levegőjében egy műszakra megengedett átlagkoncentrációja, amely a dolgozó egészségére nem fejt ki káros hatást.

NPK-P: megengedett csúcskoncentráció – rövid ideig megengedhető legnagyobb levegőszennyezettség.

8.2. Expozíció ellenőrzése

Az általános munkavédelmi és higiénés óvó-, védőelírások betartandók. Munkavégzés után, munkaszünetek előtt mossunk kezet.

Személyekre vonatkozó óvintézkedések:

- **Légutak védelme:** megfelelő szellőzés.
- **Szemvédelem:** védőszemüveg/védőálarc.
- **Kézvédelem:** védőkesztyű.
- **Bőrvédelem:** munkaruha.

9. szakasz: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Halmazállapot 20°C-on: szilárd

Megjelenési forma: paszta

Szín: fehér

pH: lúgos

9.2. Egyéb információ: nincs adat

10. szakasz: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség: savakkal reakcióba lép.

10.2. Kémiai stabilitás: közönséges körülmények (normál hőmérséklet- és nyomásviszonyok) és előírászerű kezelés, tárolás esetén a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége: nincs adat.

10.4. Kerülendő körülmények: hosszabb ideig ne hagyjuk nyitva a tárolóedényzetet.

10.5. Nem összeférhető anyagok: nincs adat.

10.6. Veszélyes bomlástermékek: nincs adat.

11. szakasz: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információk: célzott vizsgálatokat nem végeztek. Osztályozása az összetétele alapján történt a CLP-rendelet alapján.

Akut toxicitás: az osztályozás kritériumai teljesülnek, lenyelve ártalmas, belélegezve mérgező.

kalcium-hidroxid: LD₅₀ (orális, vándorpatkány): 7340 mg/ttkg

Bőrmarás/bőrirritáció: az osztályozás kritériumai teljesülnek, irritálja a bőrt.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: osztályozás kritériuma teljesülnek, szemirritáló.

Bőr- és légúti szenzibilizáció: nincs adat.

CMR-hatások: az osztályozás kritériumai nem teljesülnek az összetétel alapján.

Célszervi toxicitás egyszeri expozíció: légúti irritációt okozhat.

Célszervi toxicitás többszöri expozíció: nincs adat.

12. szakasz: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás: a termék összetétele alapján a vízi környezetre veszélyes keveréknek nem osztályozandó. A kalcium-hidroxid vízi toxicitására vonatkozó adat: LC_{50} (*Clarias gariepinus*, 96 óra): 33 884 mg/l

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság: nincs adat.

12.3. Bioakkumulációs képesség: nincs adat.

12.4. A talajban való mobilitás: nincs adat.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei: nincs adat.

12.6. Egyéb káros hatások: nincs adat.

13. szakasz: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek: a készítmény maradékainak és hulladékainak kezelésére a 225/2015. (VIII.7.) Kormányrendeletben foglaltak az irányadók.

Nem kezelhető háztartási hulladékként. A termék maradéka veszélyes hulladékként ártalmatlanítandó megfelelő jogosítványokkal rendelkező veszélyeshulladék-megsemmisítő telepen.

A készítmény hulladékának besorolása a 72/2013. (VIII.27.) VM rendelet alapján történjen.

A készítmény csomagolási hulladékainak kezelését a 442/2012 (XII. 29.) Kormányrendelet szabályozza

14. szakasz: Szállításra vonatkozó információk

A termék a veszélyes áruk nemzetközi szállítását szabályozó egyezmények szerint (ADR/RID, IMDG, ICAO/IATA) **nem veszélyes áru.**

15. szakasz: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. A keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Vonatkozó közösségi joganyagok

A Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechikai eszközökről és módosításai;

REACH rendelet: 1907/2006/EK és módosításai;

CLP rendelet: 1272/2008/EK és módosításai

Vonatkozó nemzeti joganyagok

4/2009. (II.17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről és módosításai;

Munkavédelem: az 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről; 25/2000. (IX.30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról; 33/1998. (VI.24.) NM rendelet a munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről; 3/2002. (II.8.) SzCsM-EüM együttes rendelet a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről;

Kémiai biztonság: 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és módosításai, a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet és módosításai;

Környezetvédelem: 1995. évi LIII. törvény a környezet védelmének általános szabályairól; 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékokról; 225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről; 72/2013. (VIII.27.) VM rendelet a hulladék jegyzékről;

Tűzvédelem: az 1996. évi XXXI. törvény a tűz elleni védekezésről, a műszaki mentésről és a tűzoltóságról; az 54/2014. (XII.5.) BM rendelet az Országos Tűzvédelmi Szabályzatról

15.2. Kémiai biztonsági értékelés: nem készült.

16. szakasz: Egyéb információk

A fenti információk jelen tudásunkon alapulnak, a termék szállított állapotára vonatkoznak.

A biztonsági adatlap csak a biztonsági követelmények szempontjából jellemzi a terméket, és nem arra szolgál, hogy annak bizonyos tulajdonságait garantálja, nem helyettesíti a termékspecifikációt.

A biztonsági adatlapban foglalt információk, adatok és ajánlások ismereteink és tájékozottságunk legjaván alapszanak, és azokat a kiadás időpontjában pontosnak, helytállónak ismerjük, illetve hisszük a termék kezelésére vonatkozóan normál körülmények között. A termék bármilyen más, az adatlapban nem jelzett használata más folyamatban/műveletben/eljárásban a felhasználó kizárólagos felelőssége.

A biztonsági adatlap nem jelent sem, közvetett sem közvetlen garanciát a termék minőségére és megfelelőségére vonatkozólag különleges, szokatlan felhasználás esetén. A termék felhasználása a munkaterületen, a mellékelt utasítások betartásával végzendő. Ezek során a szokásos elővigyázatossági rendszabályok betartandók.

A 3. szakaszban felsorolt rövidítések, H-mondatok:

A veszélyességi osztályok utáni számok az osztályon belüli kategóriát jelentik, nagyobb számok kisebb veszélyt jelentenek:

Skin Irrit.: bőrirritáció; Eye Irrit.: szemirritáció; STOT SE: célszervi toxicitás, egyszeri expozíció (belégzés).

H315 Bőrirritáló hatású.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

Adatlaptörténet: a biztonsági adatlap 2.0-HU verziója a gyártó 2014. május 7-én kiadott adatlapja felhasználásával készült 2016. március 16-án.